



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2637**

BUENOS AIRES, **08 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3975-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones O´DENT S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2637**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ACRITONE/MONOMEROS, nombre descriptivo Metacrilato de Metilo y nombre técnico Resinas para Bases de Dentaduras Postizas, de acuerdo con lo solicitado por O´DENT S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 a 49 y 50 a 51 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1326-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2637A

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-3975-14-8

DISPOSICIÓN Nº

2637A

cc

1
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

O' DENT S.R.L.

Tecnología Dental



2637

PROYECTO DE RÓTULO

METACRILATO DE METILO

ACRITONE/MONOMEROS

08 ABR 2015

Fabricado por:

O' DENT S.R.L

Capitán Justo Bermúdez 3580, Olivos, Provincia de Buenos Ares, Argentina

METACRILATO DE METILO

ACRITONE/MONOMEROS

Presentación:

20 c.c. / 30 c.c. / 70 c.c. / 200 c.c. / 500 c.c. / 1000 c.c. En Autocurable

Número de Lote: (Ver Producto).

Fecha de Fabricación: (Ver Producto)

Fecha de vencimiento: (Ver Producto)

Indicaciones

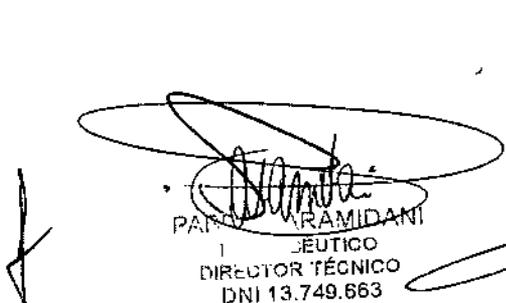
Uso odontológico. Los monómeros Acritone se utilizan para la elaboración o reparación de prótesis dentales removibles.

Instrucciones de uso:

- . Colocar en un vaso dappen una parte de monómero.
- . Agregar dos partes de polímero.
- . Mezclar hasta llegar al estado filamentososo.
- . Modelar a espátula y muflar.
- . Realizar polimerización.

Condición de Venta:

Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias


PABLO RAMIDANI
DENTISTA
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 13.749.663


O' DENT S.R.L.
DIRECCION GENERAL
SOCIO GERENTE

CC1

O' DENT S.R.L.

Tecnología Dental

2637



Almacenamiento:

El producto debe ser conservado en un lugar seco.

Mantener alejado de la luz y el calor.

ADVERTENCIAS

El exceso de monómero puede alterar las propiedades del producto.

PRECAUCIONES

La proporción de monómero debe ser igual al 50% del peso del polímero.

No exponer a la luz solar.

Inflamable, mantener alejado de fuentes de calor.

No ingerir.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Paramidani M.N. 10313

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 1326-3

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pablo Paramidani', enclosed within a large, loopy oval scribble.

PABLO PARAMIDANI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 13.749.663

O' DENT S.R.L.

JORGE ORFEO
SOCIO GERENTE

Handwritten initials 'ca' in black ink, located on the right side of the page.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

METACRILATO DE METILO

ACRITONE/MONOMEROS

Fabricado por:

O' DENT S.R.L

Capitán Justo Bermúdez 3580, Olivos, Provincia de Buenos Aires, Argentina

METACRILATO DE METILO
ACRITONE/MONOMEROS

Indicaciones

Los monómeros Acrítone se utilizan para la elaboración o reparación de prótesis dentales removibles.

Acrílicos autopolimerizables para dentaduras, coronas y puentes

- Colocar en un vaso dapen una parte de monómero
- Agregar dos partes de polímero
- Mezclar hasta llegar al estado filamentosos
- Modelar y mullar
- Realizar polimerización.

ADVERTENCIAS

El exceso de monómero puede alterar las propiedades del producto

PRECAUCIONES

La proporción de monómero debe ser igual al 50% del peso del polímero.

No exponer a la luz solar

Inflamable, mantener alejado de fuentes de calor

No ingerir

Condición de Venta:

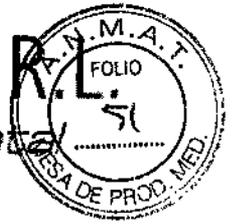
Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

ca,

f

RAMIDANI
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 13.749.663

O' DENT S.R.L.
JORGE D. ORFEO
SOCIO GERENTE



2637

Condicion de venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Almacenamiento:

El producto debe ser conservado en un lugar seco.

Mantener alejado de la luz y el calor.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Paramidani M.N. 10313 M.P.20091

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 1326-3


PABLO PARAMIDANI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 13.749.663


O'DENT S.R.L.
JORGE D. ORFEO
SOCIO GERENTE

f

CC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-3975-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2637**, y de acuerdo con lo solicitado por O´DENT S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Metacrilato de Metilo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-728-Resinas para Bases de Dentaduras Postizas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACRITONE/MONOMEROS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la reparación o elaboración de prótesis dentales removibles

Modelo/s: Autocurable

Período de vida útil: 1 año

Forma de presentación: 20 c.c/ 30 c.c/ 70 c.c/ 200 c.c/ 500 c.c/ 1000 c.c.

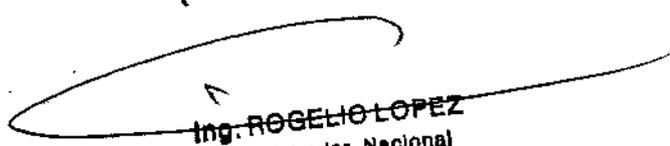
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: O´DENT S.R.L

Lugar/es de elaboración: Capital Justo Bermúdez 3580, Olivos, Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina

Se extiende a O'DENT S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1326-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a**08 ABR 2015**....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2637**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.